

Příbalová informace: informace pro uživatele

Airflusan Sprayhaler 25 mikrogramů/125 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu **Airflusan Sprayhaler 25 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu** salmeterolum / fluticasoni propionas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Airflusan Sprayhaler a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Airflusan Sprayhaler používat
3. Jak se přípravek Airflusan Sprayhaler používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Airflusan Sprayhaler uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Airflusan Sprayhaler a k čemu se používá

Přípravek Airflusan Sprayhaler obsahuje dvě léčivé látky, salmeterol a flutikason-propionát:

- Salmeterol je bronchodilatans s dlouhodobým účinkem. Bronchodilatans pomáhá udržet dýchací cesty do plic průchodné. To usnadňuje vdechnutí a vydechnutí vzduchu z průdušek. Tyto účinky trvají alespoň 12 hodin.
- Flutikason-propionát je kortikosteroid, který snižuje otok a dráždění v plicích.

Přípravek Airflusan Sprayhaler není určen pro použití u dětí.

Lékař Vám tento lék předepsal, aby Vám pomohl předejít dechovým problémům, jaké jsou u bronchiálního astmatu.

Přípravek Airflusan Sprayhaler musíte používat pravidelně každý den, dle doporučení lékaře. To zajistí, že přípravek bude účinný v kontrole astmatu.

Přípravek Airflusan Sprayhaler pomáhá zastavit nastupující dušnost a sípání. Avšak, přípravek se nepodává jakmile vznikne náhlá dušnost nebo náhlé sípání. Jestliže se tyto příznaky objeví, musíte užít přípravky s rychlým a krátkodobým účinkem („záchranná léčba“), jako například salbutamol. Vždy mějte svůj „záchranný“ inhalační přípravek s rychlým, krátkodobým účinkem s sebou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Airflusan Sprayhaler používat

Nepoužívejte přípravek Airflusan Sprayhaler:

Jestliže jste alergický(á) na salmeterol nebo flutikason-propionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Airflusan Sprayhaler se poraďte se svým lékařem, jestliže se léčíte s:

- onemocněním srdce, včetně nepravidelnosti srdečního rytmu nebo rychlého srdečního pulzu
- zvýšenou činností štítné žlázy
- vysokým krevním tlakem
- cukrovkou (diabetes mellitus). Přípravek Airflusan Sprayhaler může zvyšovat hladinu cukru v krvi.
- nízkou hladinou draslíku v krvi
- byl(a) jste, nebo jste nyní léčen(a) pro tuberkulózu, nebo jinou plicní infekci.

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Airflusan Sprayhaler

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. To se týká i léků k léčbě astmatu nebo jakýchkoli léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Je to proto, že není vhodné používat přípravek Airflusan Sprayhaler s některými jinými léky.

Předtím, než začnete přípravek Airflusan Sprayhaler používat, informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léčivé přípravky:

- Beta-blokátory (jako např. atenolol, propranolol a sotalol). Beta blokátory se většinou užívají k léčbě vysokého krevního tlaku nebo jiných nemocí srdce.
- Přípravky k léčbě infekcí včetně některých léků k léčbě HIV (jako např. ritonavir, kobicistat, ketokonazol, itraconazol a erythromycin). Některé z těchto přípravků mohou zvýšit množství flutikasonu propionátu a salmeterolu ve Vašem těle. Toto může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků při používání přípravku Airflusan Sprayhaler, včetně nepravidelnosti srdečního rytmu, nebo může dojít ke zhoršení nežádoucích účinků. Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.
- Kortikosteroidy (podávané ústy nebo injekčně). Jestliže jste v nedávné době tato léčiva užíval(a), může to zvýšit riziko, že tento přípravek ovlivní Vaše nadledviny.
- Diuretika, léčiva ke zlepšení močení, užívaná k léčbě vysokého krevního tlaku.
- Jiné přípravky s bronchodilatačním účinkem (jako je salbutamol).
- Xantíny, které se rovněž často užívají k léčbě astmatu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Airflusan Sprayhaler ovlivnil Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Airflusan Sprayhaler používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Přípravek Airflusan Sprayhaler užívejte každý den, dokud Vám lékař nedoporučí léčbu ukončit. Neužívejte více než je doporučená dávka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Bez rady s Vaším lékařem podávání doporučené dávky přípravku Airflusan Sprayhaler sami nepřerušujte nebo nesnižujte.
- Přípravek Airflusan Sprayhaler má být inhalován ústy do plic.

Doporučená dávka je:

Dospělí:

- Airflusan Sprayhaler 25 mikrogramů/125 mikrogramů/dávka - 2 vdechy dvakrát denně
- Airflusan Sprayhaler 25 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka - 2 vdechy dvakrát denně

Vaše příznaky mohou být při používání přípravku Airflusan Sprayhaler dvakrát denně optimálně kontrolované. V tomto případě může Váš lékař rozhodnout o snížení Vaší dosavadní dávky na dávku jednou denně. Dávka se může změnit na:

- jednou večer, trpíte-li nočními příznaky;
- jednou ráno, v případě, že se příznaky vyskytují během dne.

Je velmi důležité přesně dodržovat pokyny Vašeho lékaře týkající se množství inhalovaných dávek a jak často přípravek podávat.

Používáte-li přípravek Airflusan Sprayhaler k léčbě astmatu, Váš lékař bude chtít pravidelně kontrolovat Vaše příznaky.

Dojde-li ke zhoršení Vašeho astmatu nebo dýchání, ihned o tom informujte svého lékaře. Můžete zjistit, že se více zadýcháváte, více než obvykle cítíte stísněnost na hrudi, nebo užíváte častěji Váš "úlevový" přípravek s rychlým nástupem účinků. Dojde-li k něčemu z výše uvedeného, měl(a) byste pokračovat v léčbě přípravkem Airflusan Sprayhaler, ale nezvyšujte počet vdechů (dávek). Stav Vašeho dýchání se může zhoršovat a můžete vážně onemocnět, proto vyhledejte svého lékaře, protože můžete potřebovat další léčbu.

Použití u dětí

Podávání přípravku Airflusan Sprayhaler se u dětí nedoporučuje.

Návod k použití

- Před použitím přípravku Vás o správném zacházení s inhalátorem poučí Váš lékař nebo lékárník, kteří občas posoudí, jak přípravek používáte. Pokud nebudete používat přípravek Airflusan Sprayhaler správně nebo dle doporučení, nemusí Vám při léčbě astmatu pomoci.
- Přípravek je obsažen v tlakové nádobce uložené v plastovém obalu s náustkem.
- Na přední straně inhalátoru je indikátor, který ukazuje, kolik dávek Vám zbývá. Při každém použití inhalátoru se počet dávek na indikátoru snižuje a to během každých pěti až sedmi vdechů. Indikátor dávek ukazuje přibližný počet vdechů, které v inhalátoru zůstávají.
- Dávejte pozor na to, aby Vám inhalátor neupadl, protože by mohlo dojít ke snížení hodnoty počtu dávek na indikátoru.

Testování inhalátoru

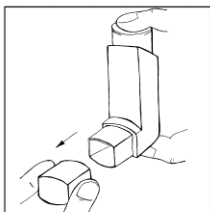
1. Před prvním použitím inhalátoru vyzkoušejte, že funguje. Odstraňte kryt náustku jemným stisknutím stran inhalátoru vašim palcem a ukazovákem a tahem oddělte.
2. Abyste se ujistil(a), že inhalátor funguje, dobře ho protřepejte, namiřte náustek směrem od Vás, stiskněte nádobku a vystříkejte čtyři dávky do vzduchu. Inhalátor je třeba protřepat bezprostředně před každým vdechem. Indikátor dávky načte hodnotu "120", která bude označovat počet vdechů v inhalátoru. Pokud jste svůj inhalátor nepoužíval(a) po dobu jednoho týdne nebo déle, důkladně ho protřepejte a vystříkejte dvě dávky léku do vzduchu.

Použití inhalátoru

Před použitím inhalátoru je důležité, abyste začal(a) dýchat co nejpomaleji.

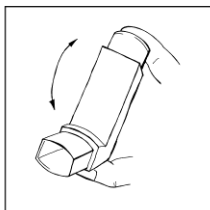
1. Při použití Vašeho inhalátoru stůjte nebo sed'te vzpřímeně.
2. Sejměte kryt náustku (tak, jak je popsáno v kroku 1 Testování inhalátoru). Zkontrolujte, zda je náustek zvenku i zevnitř čistý a bez cizích předmětů (obrázek A).

Obrázek A



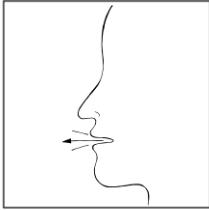
3. Čtyřikrát až pětkrát inhalátor protřepejte a znovu se ujistěte, že nedošlo k uvolnění žádných částí, a že se obsah inhalátoru rovnoměrně promíchal (obrázek B).

Obrázek B



4. Držte inhalátor ve svislé poloze s palcem na spodní straně pod náustkem. Vydechněte tak, aby to pro Vás bylo příjemné (obrázek C).

Obrázek C



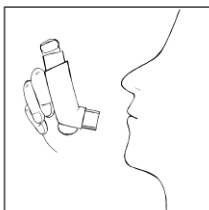
5. Vložte náustek do úst mezi zuby. Sevřete rty okolo, ale neskousněte (obrázek D).

Obrázek D



6. Začněte se nadechovat ústy pomalu a hluboce a těsně poté, co začnete s nádechem, stiskněte horní část nádoby pro uvolnění dávky léku. To proveďte při současném plynulém a hlubokém nádechu (obrázek D).
7. Zadržte dech, vyjměte inhalátor z Vašich úst a zvedněte prst z horní části inhalátoru. Zadržujte dech po dobu několika sekund nebo tak dlouho, dokud Vám to nezačne být nepříjemné (obrázek E).

Obrázek E



8. Počkejte asi půl minuty mezi podáním další dávky léčiva a pak opakujte kroky 3 až 7.

9. Poté si vypláchněte ústa vodou a vyplivněte ji, a/nebo si vyčistěte zuby. To pomáhá zabránit vzniku moučnivky a chrapotu.

10. Po použití vždy okamžitě nasad'te zpět kryt náustku, abyste zabránil(a) vniknutí prachu. Jakmile je kryt náustku správně nasazen, zacvakne do správné polohy. Pokud nedojde k zacvaknutí, otočte krytem opačným směrem a zkuste to znovu. Nepoužívejte příliš velkou sílu.

Nespěchejte s kroky 4, 5, 6 a 7. Je důležité, abyste těsně před uvedením inhalátoru do chodu začal(a) co nejpomaleji vdechovat. Na začátku si tuto činnost párkrát nacvičte před zrcadlem. Pozorujete-li “mlžení” vycházející z horní části inhalátoru nebo kolem úst, začněte znovu od bodu 3.

Pokud se Vám zdá způsob použití inhalátoru obtížný, může Vám lékař či jiný zdravotnický pracovník doporučit použít spolu s inhalátorem vhodný zdravotnický prostředek (spacer), například Volumatic[®] nebo AeroChamber Plus[®] (v závislosti na národních doporučeních). Váš lékař, lékárník či jiný zdravotnický pracovník Vám ukáží, jak tento spacer spolu s Vaším inhalátorem použít a jak se o něj starat, a zodpoví Vaše případné dotazy. Pokud spacer používáte, je důležité, abyste jej nepřestal(a) používat bez předchozí rady se svým lékařem. Je také důležité, abyste bez rady s lékařem neměnil(a) typ spaceru. Přestanete-li spacer používat anebo změníte-li typ spaceru, lékař Vám možná upraví dávku léčivého přípravku nutnou ke kontrole Vašeho astmatu.

Vždy se porad'te se svým lékařem, než učiníte jakoukoli změnu v léčbě astmatu.

Pro slabší osoby s malou silou v rukou může být snadnější držet inhalátor oběma rukama. Inhalátor uchopte nahoře ukazováčky obou rukou a oběma palci držte inhalátor dole pod náustkem.

Pokud indikátor ukazuje číslo "40" a barva na indikátoru dávky se změní ze zelené na červenou, měl(a) byste dostat náhradní inhalátor. Inhalátor přestaňte používat, pokud indikátor ukazuje "0", protože zbylá dávka vycházející z přístroje nemusí být dostatečná pro aplikaci plné dávky. Nikdy se nepokoušejte změnit čísla na indikátoru nebo odpojovat indikátor od aplikátoru. Indikátor není možné resetovat a je trvale připojen k aplikátoru.

Čištění inhalátoru

Nejméně jednou týdně byste měl(a) svůj inhalátor vyčistit, abyste předešel (předešla) jeho zablokování.

Chcete-li svůj inhalátor vyčistit:

- Sejměte kryt náustku.
- Nikdy neodstraňujte kovovou nádobku z plastového pouzdra.
- Otřete vnitřní i vnější část náustku a plastové pouzdro suchým hadříkem nebo kapesníkem.
- Nasad'te zpět kryt náustku. Při správném nasazení uslyšíte “zaklapnutí”. Pokud nedojde k “zaklapnutí”, otočte krytem náustku na druhou stranu a opakujte krok. Nepoužívejte příliš velké násilí.

Kovovou tlakovou nádobku nedávejte do vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Airflusan Sprayhaler, než jste měl(a)

Je důležité, abyste používal(a) inhalátor dle pokynů. Pokud náhodou použijete větší dávku, než je doporučeno, informujte svého lékaře nebo lékárníka. Můžete zaznamenat srdeční akci, která je rychlejší než obvykle, a pocit třesu. Rovněž můžete pociťovat závrať, bolest hlavy, svalovou slabost a bolest kloubů.

Používal(a)-li jste vyšší dávky dlouhodobě, musíte o tom informovat svého lékaře nebo lékárníka a požádat ho o radu. Vyšší dávky přípravku Airflusan Sprayhaler mohou snižovat produkci steroidních hormonů v nadledvinkách.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Airflusan Sprayhaler

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku. Použijte další dávku v obvyklém čase.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Airflusan Sprayhaler

Je velmi důležité, abyste použil(a) svůj přípravek Airflusan Sprayhaler každý den dle doporučení. **Používejte lék, dokud Vám lékař nedoporučí ukončit léčbu. Používání přípravku Airflusan Sprayhaler nepřerušujte ani náhle nesnižujte svoji dávku.** Mohlo by dojít ke zhoršení Vašeho dýchání.

Navíc, pokud náhle přestanete přípravek Airflusan Sprayhaler používat nebo snížíte svoji dávku, může Vám to (velmi vzácně) způsobit problémy s nadledvinami (adrenální nedostatečnost), což někdy vede k nežádoucím účinkům.

Tyto nežádoucí účinky mohou zahrnovat následující potíže:

- bolest břicha
- únavu a ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti
- nevolnost a průjem
- snížení tělesné hmotnosti,
- bolest hlavy nebo ospalost
- snížení hladiny cukru v krvi
- snížení krevního tlaku a křeče.

Pokud jste vystaven(a) stresové situaci, jako je horečka, trauma (jako je dopravní nehoda), infekce nebo chirurgickému zákroku, adrenální nedostatečnost se může zhoršovat a mohou se u Vás vyskytnout nežádoucí účinky uvedené výše. Vyskytne-li se u Vás nějaký nežádoucí účinek, ihned o tom informujte svého lékaře nebo lékárníka. K předejití výskytu těchto příznaků může Váš lékař předepsat dodatečně kortikosteroidy ve formě tablet (jako například prednison).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Ke snížení výskytu případných nežádoucích účinků Vám Váš lékař předepíše nejnižší dávku přípravku Airflusan Sprayhaler ke kontrole astmatu.

Alergické reakce: můžete zaznamenat, že se Vaše dýchání po použití přípravku Airflusan Sprayhaler náhle zhorší. Můžete silně sípat a kašlat nebo cítit dušnost. Rovněž můžete pozorovat svědění, vyrážku (kopřivku) a otok (obvykle obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla), nebo můžete náhle pocítit, že Vaše srdce bije velmi rychle, nebo máte pocit na omdlení a závrať (což může vest ke kolapsu nebo ztrátě vědomí). **Pozorujete-li jakýkoliv z těchto příznaků nebo se příznaky objeví náhle po použití přípravku Airflusan Sprayhaler, přerušete používání přípravku Airflusan Sprayhaler a ihned o tom informujte svého lékaře.** Alergické reakce na přípravek Airflusan Sprayhaler jsou méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100).

Další nežádoucí účinky jsou uvedeny níže:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- Bolest hlavy - ta se obvykle zlepší při pokračující léčbě.
- U pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí byl hlášen zvýšený výskyt nachlazení.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- Moučnivka (bolestivé, krémově žluté vyvýšené skvrny) v ústech a hrdle. Rovněž bolestivost jazyka a chrapot a podráždění hrdla. Výplach úst vodou a okamžitě vyplivnutí a/nebo čištění zubů po použití každé dávky může pomoci. K léčbě moučnivky Vám lékař může předepsat protiplísňové léky.
- Bolestivé, oteklé klouby a bolest svalů.
- Svalové křeče.

U pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí byly rovněž hlášeny následující nežádoucí účinky:

- Pneumonie a bronchitida (infekční onemocnění plic). Jestliže pozorujete některý z následujících příznaků, informujte o tom svého lékaře: zvýšenou produkci sputa (chrchel), změnu barvy sputa, horečku, zimnici, zhoršení kašle, zhoršení dechových potíží.
- Modřiny a zlomeniny.
- Zánět vedlejších nosních dutin (pocit tlaku nebo plnosti v nose, ve tváři a za očima, někdy s pulzující bolestí).
- Snížení množství draslíku v krvi (můžete mít nepravidelný srdeční rytmus, svalovou slabost, křeče).

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Zvýšené množství cukru (glukosy) v krvi (hyperglykémie). Pokud máte diabetes, může být nutné častější monitorování krevního cukru a možná úprava Vaší obvyklé léčby diabetu.
- Šedý zákal (katarakta).

- Velmi rychlá srdeční akce (tachykardie).
- Pocit třesu a pocit rychlé nebo nepravidelné srdeční akce (palpitace) – obvykle nejsou závažné a při pokračování léčby ustupují.
- Bolest na hrudi.
- Pocit úzkosti (tento účinek se objevuje nejčastěji u dětí).
- Poruchy spánku.
- Alergická kožní vyrážka.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)

- **Dechové potíže nebo sípání, které se zhoršují přímo po použití přípravku Airflusan Sprayhaler.** Pokud k tomu dojde, **přestaňte používat přípravek Airflusan Sprayhaler.** Použijte “úlevový” přípravek s krátkodobým nástupem účinku, který Vám pomůže zlepšit dýchání, a **okamžitě informujte svého lékaře.**
- Přípravek Airflusan Sprayhaler může v těle ovlivnit normální produkci hormonu kůry nadledvin, zejména pokud používáte vysoké dávky přípravku dlouhodobě. Projeví se to:
 - zpomalením růstu u dětí a dospívajících
 - řidnutím kostí
 - zeleným zákalem (glaukom)
 - nárůstem tělesné hmotnosti
 - zakulacenou (měsíčkovitou) tvář (Cushingův syndrom)

Váš lékař Vás bude pravidelně sledovat s ohledem na možný výskyt těchto nežádoucích účinků a ujistí se, že používáte nejnižší dávku přípravku Airflusan Sprayhaler, která udrží vaše astma pod kontrolou.

- Změny chování, jako je neobvyklá aktivita a podrážděnost (tyto účinky se vyskytují hlavně u dětí).
- Nepravidelná srdeční akce nebo vznik dalších nadpočetných srdečních stahů (arytmie). Informujte svého lékaře, ale nepřestaňte používat přípravek Airflusan Sprayhaler, pokud Vám nedoporučí ukončit podávání.
- Plísňová infekce jícnu, která může způsobit potíže při polykání.

Četnost není známá (četnost z dostupných údajů nelze určit), ale mohou se také vyskytnout:

- Deprese nebo agresivita. Tyto účinky jsou pravděpodobnější u dětí.
- Rozmazané vidění

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Airflusan Sprayhaler uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku a krabičce za "EXP/Použitelné do:". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření sáčku: 3 měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte nádobku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nádobka obsahuje stlačenou kapalinu.

Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C.

Tlakovou nádobku nepropichujte.

Nádobku nepropichujte, nerozebírejte ani nevhazujte do ohně, a to ani, když je zdánlivě prázdná.

Chraňte před chladem a mrazem.

Stejně jako u většiny inhalačních léčivých přípravků v tlakových nádobkách se může léčebný účinek tohoto léčivého přípravku snížit, je-li nádobka studená.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Airflusan Sprayhaler obsahuje

Airflusan Sprayhaler 25 mikrogramů/125 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Léčivými látkami jsou salmeterolum (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas.

Jedna odměřená dávka obsahuje salmeterolum 25 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 125 mikrogramů.

Další složkou je norfluran (HFA 134a) jako hnací plyn.

Airflusan Sprayhaler 25 mikrogramů/250 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Léčivými látkami jsou salmeterolum (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas. Jedna odměřená dávka obsahuje salmeterolum 25 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 250 mikrogramů.

Další složkou je norfluran (HFA 134a) jako hnací plyn.

Jak přípravek Airflusan Sprayhaler vypadá a co obsahuje toto balení

Inhalátor se skládá z hliníkové nádoby s vhodným dávkovacím ventilem a polypropylenovým aplikátorem s indikátorem dávky, a polypropylenového (PP) víčka proti prachu, v uzavřeném sáčku obsahujícím vysoušedlo, zabalen do krabičky.

Nádobka obsahuje bílou homogenní suspenzi.

Jedna nádobka je naplněna pro aplikaci 120 dávek.

Velikosti balení:

1; 2; 2 (spojená balení 2x1); 3; 3 (spojená balení 3x1); 4; 5; 6; 10; 10 (spojená balení 10x1) nádobek obsahujících 120 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben

Německo

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EU pod těmito názvy:

Nizozemsko	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Sandoz 25/125 microgram, aerosol, suspensie Salmeterol/Fluticasonpropionaat Sandoz 25/250 microgram, aerosol, suspensie
Rakousko	Airflusal® Dosieraerosol 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Dosis - Druckgasinhalation, Suspension Airflusal® Dosieraerosol 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Dosis - Druckgasinhalation, Suspension
Belgie	Airflusal sprayhaler 25 microgram/125 microgram per afgemeten dosis aërosol,suspensie Airflusal sprayhaler 25 microgram/250 microgram per afgemeten dosis aërosol, suspensie

Bulharsko	AirFluSal Sprayhaler 25 micrograms/125 micrograms pressurised inhalation, suspension AirFluSal Sprayhaler 25 micrograms/250 micrograms pressurised inhalation, suspension
Česká republika	Airflusan Sprayhaler
Německo	Airflusal Dosieraerosol
Dánsko	AirFluSal Sprayhaler
Finsko	Airflusal Sprayhaler
Chorvatsko	Airflusal 25 /125 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija Airflusal 25 /250 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Maďarsko	AirFluSol Sprayhaler 25 mikrogramm/125 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió AirFluSol Sprayhaler 25 mikrogramm/250 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Irsko	AirFluSal MDI 25 microgram/125 microgram/dose pressurised inhalation, suspension AirFluSal MDI 25 microgram/250 microgram/dose pressurised inhalation suspension
Itálie	Salmeterolo Fluticasone Sandoz GmbH
Litva	AirFlusal 25/125 mikrogramai/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija AirFlusal 25/250 mikrogramai/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija
Lotyšsko	AirFluSal 25/125 mikrogrami/deva aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija AirFluSal 25/250 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija
Norsko	Airflusal Sprayhaler
Polsko	AirFluSal
Rumunsko	AirFluSal 25 micrograme/125 micrograme suspensie de inhalat presurizatā AirFluSal 25 micrograme/250 micrograme suspensie de inhalat presurizatā
Slovinsko	Airflusan 25 mikrogramov/125 mikrogramov/vpih inhalacijska suspensija pod tlakom Airflusan 25 mikrogramov/250 mikrogramov/vpih inhalacijska suspensija pod tlakom
Slovenská republika	Airflusal 25 mikrogramov/125 mikrogramov Airflusal 25 mikrogramov/250 mikrogramov

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 7. 2023